

INACTIVATED INFLUENZA VACCINE

WHAT YOU NEED TO KNOW

1 Why get vaccinated?

Influenza (“flu”) is a very contagious disease.

It is caused by the influenza virus, which spreads from infected persons to the nose or throat of others.

Other illnesses can have the same symptoms and are often mistaken for influenza. But only an illness caused by the influenza virus is really influenza.

Anyone can get influenza. For most people, it lasts only a few days. It can cause:

- fever
- sore throat
- chills
- fatigue
- cough
- headache
- muscle aches

Some people get much sicker. Influenza can lead to pneumonia and can be dangerous for people with heart or breathing conditions. It can cause high fever and seizures in children. Influenza kills about 36,000 people each year in the United States, mostly among the elderly.

Influenza vaccine can prevent influenza.

2 Inactivated Influenza vaccine

There are two types of influenza vaccine:

An **inactivated** (killed) vaccine, given as a shot, has been used in the United States for many years.

A **live**, weakened vaccine was licensed in 2003. It is sprayed into the nostrils. *This vaccine is described in a separate Vaccine Information Statement.*

Influenza viruses are constantly changing. Therefore, influenza vaccines are updated every year, and an annual vaccination is recommended.

For most people influenza vaccine prevents serious illness caused by the influenza virus. It will *not* prevent “influenza-like” illnesses caused by other viruses.

It takes about 2 weeks for protection to develop after the shot, and protection can last up to a year.

Inactivated influenza vaccine may be given at the same time as other vaccines, including pneumococcal vaccine.

Some inactivated influenza vaccine contains thimerosal, a preservative that contains mercury. Some people believe thimerosal may be related to developmental problems in children. In 2004 the Institute of Medicine published a report concluding that, based on scientific studies, there is no evidence of such a relationship. If you are concerned about thimerosal, ask your doctor about thimerosal-free influenza vaccine.

3 Who should get inactivated influenza vaccine?

Influenza vaccine can be given to people 6 months of age and older. It is recommended for **people who are at risk of serious influenza or its complications**, and for **people who can spread influenza to those at high risk** (including all household members):

People at high risk for complications from influenza:

- **All children** 6-23 months of age.
- People **65 years of age and older**.
- Residents of **long-term care facilities** housing persons with chronic medical conditions.
- People who have **long-term health problems** with:
 - heart disease
 - kidney disease
 - lung disease
 - metabolic disease, such as diabetes
 - asthma
 - anemia, and other blood disorders
- People with certain **muscle or nerve disorders** (such as seizure disorders or severe cerebral palsy) that can lead to breathing or swallowing problems.
- People with a **weakened immune system** due to:
 - HIV/AIDS or other diseases affecting the immune system
 - long-term treatment with drugs such as steroids
 - cancer treatment with x-rays or drugs
- People 6 months to 18 years of age on **long-term aspirin treatment** (these people could develop Reye Syndrome if they got influenza).
- Women who will be **pregnant** during influenza season.

People who can spread influenza to those at high risk:

- **Household contacts and out-of-home caretakers** of infants from 0-23 months of age.
- Physicians, nurses, family members, or anyone else in **close contact with people at risk** of serious influenza.

Influenza vaccine is also recommended for adults 50-64 years of age and anyone else who wants to **reduce their chance of catching influenza**.

An annual flu shot should be *considered* for:

- People who provide **essential community services**.
- People living in **dormitories** or under other crowded conditions, to prevent outbreaks.
- People at high risk of influenza complications who **travel** to the Southern hemisphere between April and September, or to the tropics or in organized tourist groups at any time.

4

When should I get influenza vaccine?

The best time to get influenza vaccine is in **October** or **November**.

Influenza season usually peaks in February, but it can peak any time from November through May. So getting the vaccine in December, or even later, can be beneficial in most years.

Some people should get their flu shot in **October** or earlier:

- people **50 years of age and older**,
- younger people at **high risk** from influenza and its complications (including **children 6 through 23 months of age**),
- **household contacts** of people at high risk,
- **healthcare workers**, and
- **children younger than 9 years of age** getting influenza vaccine for the first time.

Most people need one flu shot each year. **Children younger than 9 years of age getting influenza vaccine for the first time** should get 2 doses, given at least one month apart.

5

Some people should talk with a doctor before getting influenza vaccine

Some people should not get inactivated influenza vaccine or should wait before getting it.

- Tell your doctor if you have any **severe** (life-threatening) allergies. Allergic reactions to influenza vaccine are rare.
 - Influenza vaccine virus is grown in eggs. People with a severe egg allergy should not get the vaccine.
 - A severe allergy to any vaccine component is also a reason to not get the vaccine.
 - If you have had a severe reaction after a previous dose of influenza vaccine, tell your doctor.
- Tell your doctor if you ever had Guillain-Barré Syndrome (a severe paralytic illness, also called GBS). You may be able to get the vaccine, but your doctor should help you make the decision.
- People who are moderately or severely ill should usually wait until they recover before getting flu vaccine. If you are ill, talk to your doctor or nurse about whether to reschedule the vaccination. People with a **mild illness** can usually get the vaccine.

6

What are the risks from inactivated influenza vaccine?

A vaccine, like any medicine, could possibly cause serious problems, such as severe allergic reactions. The risk of a vaccine causing serious harm, or death, is extremely small.

Serious problems from influenza vaccine are very rare. The viruses in inactivated influenza vaccine have been killed, so you cannot get influenza from the vaccine.

Mild problems:

- soreness, redness, or swelling where the shot was given
- fever
- aches

If these problems occur, they usually begin soon after the shot and last 1-2 days.

Severe problems:

- Life-threatening allergic reactions from vaccines are very rare. If they do occur, it is within a few minutes to a few hours after the shot.
- In 1976, a certain type of influenza (swine flu) vaccine was associated with Guillain-Barré Syndrome (GBS). Since then, flu vaccines have not been clearly linked to GBS. However, if there is a risk of GBS from current flu vaccines, it would be no more than 1 or 2 cases per million people vaccinated. This is much lower than the risk of severe influenza, which can be prevented by vaccination.

7

What if there is a severe reaction?

What should I look for?

- Any unusual condition, such as a high fever or behavior changes. Signs of a serious allergic reaction can include difficulty breathing, hoarseness or wheezing, hives, paleness, weakness, a fast heart beat or dizziness.

What should I do?

- **Call** a doctor, or get the person to a doctor right away.
- **Tell** your doctor what happened, the date and time it happened, and when the vaccination was given.
- **Ask** your doctor, nurse, or health department to report the reaction by filing a Vaccine Adverse Event Reporting System (VAERS) form.

Or you can file this report through the VAERS web site at www.vaers.hhs.gov, or by calling 1-800-822-7967.

VAERS does not provide medical advice.

8

The National Vaccine Injury Compensation Program

In the event that you or your child has a serious reaction to a vaccine, a federal program has been created to help pay for the care of those who have been harmed.

For details about the National Vaccine Injury Compensation Program, call **1-800-338-2382** or visit their website at www.hrsa.gov/osp/vicp

9

How can I learn more?

- Ask your immunization provider. They can give you the vaccine package insert or suggest other sources of information.
- Call your local or state health department.
- Contact the Centers for Disease Control and Prevention (CDC):
 - Call **1-800-232-4636 (1-800-CDC-INFO)**
 - Visit CDC's website at www.cdc.gov/flu



DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES
CENTERS FOR DISEASE CONTROL AND PREVENTION
NATIONAL IMMUNIZATION PROGRAM

VACUNA DESACTIVADA CONTRA INFLUENZA

LO QUE USTED NECESITA SABER

1 ¿Por qué vacunarse?

La influenza (“gripe”) es una enfermedad muy contagiosa.

Está causada por el virus de la influenza, que se pasa de las personas infectadas a la nariz o a la garganta de otras personas.

Otras enfermedades pueden tener los mismos síntomas y a menudo se confunden con la influenza. Pero sólo la enfermedad causada por el virus de la influenza es realmente influenza.

Cualquier persona puede contraer la influenza. En la mayoría de las personas dura sólo unos pocos días. Puede causar:

- fiebre
- dolor de garganta
- escalofríos
- cansancio
- tos
- dolor de cabeza
- dolores musculares

Algunas personas se enferman mucho más. La influenza puede conducir a la neumonía y puede ser peligrosa para las personas con problemas del corazón o de la respiración. Puede causar fiebre alta y convulsiones en niños. Cada año la influenza causa unas 36,000 vidas en los Estados Unidos, principalmente entre los ancianos.

La vacuna contra la influenza puede prevenir la influenza.

2 La vacuna contra la influenza

Hay dos tipos de vacuna contra la influenza:

La **vacuna desactivada** (muerta), que se inyecta, se ha empleado en los Estados Unidos por muchos años.

La vacuna **viva** debilitada obtuvo autorización en 2003. Se aplica como rocío en la nariz. *Esta vacuna se halla descrita en una Hoja de información sobre vacunas, por separado.*

Los virus de la influenza cambian constantemente. Es por eso que las vacunas contra la influenza se actualizan todos los años y se recomienda una vacunación todos los años.

En la mayoría de las personas, la vacuna contra la influenza previene una enfermedad seria causada por el virus de la influenza. *No* previene enfermedades similares a la influenza causadas por otros virus.

Después de la vacunación, toma unas 2 semanas desarrollar protección contra la influenza y la protección puede durar hasta un año.

La vacuna desactivada contra la influenza se puede dar al mismo tiempo en que se dan otras vacunas, incluyendo la vacuna neumocócica.

Algunas vacunas desactivadas contra la influenza contienen timerosal, un preservativo que contiene mercurio. Algunas personas creen que el timerosal puede estar vinculado a problemas del desarrollo en los niños. En 2004 el Instituto de Medicina publicó un informe con la conclusión de que, según los estudios científicos, no había pruebas de ese vínculo. Si le preocupa el timerosal, pregunte a su médico sobre una vacuna contra la influenza que no contenga timerosal.

3 ¿Quiénes deben recibir la vacuna desactivada contra la influenza?

La vacuna contra la influenza se puede dar a personas de 6 meses de edad y mayores. Se recomienda para **personas en riesgo de tener influenza seria o sus complicaciones**, así como **para las personas que pueden contagiar**

la influenza a personas que corren mayor riesgo, incluyendo a todas las personas que viven en el mismo hogar:

Las personas con mayor riesgo de tener complicaciones de la influenza son:

- **Todos los niños** de 6 a 23 meses de edad.
- Las **personas de 65 años de edad y mayores**.
- Personas con problemas médicos crónicos que viven en **instituciones de cuidado a largo plazo**.
- Las personas que tienen un **problema de salud a largo plazo** con:
 - enfermedad del corazón
 - enfermedad de los riñones
 - enfermedad de los pulmones
 - asma
 - enfermedad metabólica, como la diabetes
 - anemia y otras enfermedades de la sangre
- Las personas con ciertos trastornos (como **trastornos neuromusculares**) que puedan causar problemas respiratorios.
- Las personas con el **sistema inmunológico debilitado** a causa de:
 - VIH/SIDA u otras enfermedades que afecten el sistema inmunológico
 - tratamiento a largo plazo con medicamentos como esteroides
 - tratamiento del cáncer con rayos X o medicamentos
- Las personas de 6 meses a 18 años de edad en **tratamiento con aspirina a largo plazo** (estas personas pueden contraer el síndrome de Reye si les da la influenza).
- Las mujeres que estarán **embarazadas** durante la temporada de la influenza.

Las personas que pueden contagiar la influenza a personas con mayor riesgo son:

- **Las personas que cuidan a niños** (desde recién nacidos hasta los 23 meses) **fuera del hogar y las personas que tienen contacto con niños de esta edad en su casa**.
- Médicos, enfermeras, parientes o todas las demás personas en **estrecho contacto con personas en riesgo** de contraer influenza grave.

La vacuna contra la influenza también se recomienda para los adultos de 50 a 64 años de edad y para todos los que deseen **reducir su probabilidad de tener influenza**.

Se debe *considerar* una vacuna anual contra la influenza para:

- Las personas que prestan **servicios comunitarios esenciales**.
- Las personas que viven en **residencias** o en otros lugares donde viva mucha gente, para prevenir brotes.
- Las personas en alto riesgo de complicaciones de la influenza que **viajan** al hemisferio sur entre abril y septiembre o que viajan a los trópicos o en grupos de turismo en cualquier época del año.

4 ¿Cuándo debo vacunarme contra la influenza?

La mejor época para vacunarse contra la influenza es en **octubre o noviembre**.

La temporada de influenza tiende a estar en su punto máximo en febrero,

pero puede estar en su punto máximo en cualquier momento entre noviembre y fin de mayo. Así que en la mayoría de los años vacunarse en diciembre, o hasta después, puede ser beneficioso.

Algunas personas deben vacunarse contra la influenza en **octubre** o antes. Esto incluye a:

- personas de **50 años de edad y mayores**,
- personas jóvenes que **corren mayor riesgo** de la influenza y sus complicaciones (incluyendo los **niños de 6 a 23 meses de edad**),
- **las personas que tienen contacto** con las personas de alto riesgo de su hogar,
- **los que trabajen en el campo de la salud** y
- **niños menores de 9 años de edad** que se vacunen contra la influenza por primera vez.

La mayoría de las personas requieren sólo una dosis de vacuna contra la gripe todos los años. **Los niños menores de 9 años de edad que se vacunan contra la influenza por primera vez** requieren 2 dosis. La segunda dosis se debe dar al menos un mes después de la primera.

5

Algunas personas deben hablar con un médico antes de vacunarse contra la influenza

Algunas personas no deben recibir la vacuna desactivada contra la influenza o deben esperar.

- Dígame a su médico si tiene alergias **fuertes** (que ponen en riesgo su vida). Las reacciones alérgicas a la vacuna contra la influenza son raras.
 - El virus de la vacuna contra la influenza se cultiva en huevos. Las personas muy alérgicas al huevo no deben recibir esta vacuna.
 - Haber tenido una reacción alérgica fuerte a cualquier componente de una vacuna también es motivo para no vacunarse.
 - Si tuvo una reacción fuerte a una dosis anterior de una vacuna contra la influenza, dígaselo a su médico.
- Informe a su médico si alguna vez tuvo el síndrome de Guillain-Barré (una enfermedad paralítica sería también llamada GBS). Es posible que pueda recibir la vacuna, pero su médico debe ayudarle a tomar la decisión.
- Las personas moderadamente o muy enfermas por lo general tienen que esperar hasta recuperarse antes de vacunarse contra la influenza. Si está enfermo, hable con su médico o enfermera sobre si debe cambiar la cita para vacunarse. Las personas con una **enfermedad leve** por lo general se pueden vacunar.

6

¿Cuáles son los riesgos de la vacuna desactivada contra la influenza?

Es posible que una vacuna, como cualquier medicamento, pueda causar problemas serios, como reacciones alérgicas graves. El riesgo de que una vacuna cause daños serios, o la muerte, es sumamente pequeño.

Los problemas serios de la vacuna desactivada contra la influenza ocurren muy rara vez. Los virus en la vacuna desactivada contra la influenza están muertos, de manera que la vacuna no le puede dar influenza.

Problemas leves:

- dolor, enrojecimiento o hinchazón en el lugar donde lo vacunaron
- fiebre
- dolores

Si estos problemas ocurren, en general comienzan poco tiempo después de vacunarse y duran 1 ó 2 días.

Vaccine Information Statement (Interim)

Inactivated Influenza Vaccine IMM-569 SP- Spanish (7/18/05) 42 U.S.C. § 300aa-26
Translated by Transcend, Davis, CA www.transcend.net

Problemas graves:

- Las reacciones alérgicas a causa de las vacunas que amenazan la vida ocurren muy rara vez. Si ocurren, es a los pocos minutos o a las pocas horas de haberse vacunado.
- En 1976, un cierto tipo de vacuna contra la influenza (gripe porcina) estuvo vinculado al Síndrome de Guillain-Barré (GBS). Desde entonces, las vacunas contra la influenza no han estado vinculadas claramente al GBS. Sin embargo, si hay un riesgo de GBS de las vacunas contra la influenza que se emplean actualmente, no debe ser de más de 1 ó 2 casos por millón de personas vacunadas. Eso es mucho menor que el riesgo de tener una influenza fuerte, que se puede prevenir con vacunación.

7

¿Qué pasa si hay una reacción moderada o grave?

¿A qué debo prestar atención?

- Cualquier cosa fuera de lo común, como fiebre alta o cambios en el comportamiento. Las señales de una reacción alérgica grave pueden incluir dificultad para respirar, ronquera o sibilancias, ronchas, palidez, debilidad, latidos rápidos del corazón o mareos.

¿Qué debo hacer?

- **Llame** a un médico o lleve a la persona inmediatamente a un médico.
- **Diga** al médico lo que ocurrió, la fecha y la hora en que ocurrió y cuándo recibió la vacuna.
- **Pida** a su médico, enfermera o departamento de salud que informe la reacción llenando un formulario del Sistema de Información sobre Eventos Adversos a una Vacuna (VAERS).

O puede presentar este informe mediante el sitio web de VAERS, en: www.vaers.hhs.gov o puede llamar al: 1-800-822-7967.

VAERS no proporciona asesoramiento médico.

8

El Programa Nacional de Compensación por Lesiones Causadas por Vacunas

Si usted o su hijo tienen una reacción seria a una vacuna, un programa federal puede ayudar a pagar la atención de los que sufrieron daños.

Para detalles sobre el Programa Nacional de Compensación por Lesiones Causadas por Vacunas, llame al: **1-800-338-2382** ó visite su sitio Web en: www.hrsa.gov/osp/vicp

9

¿Cómo puedo obtener más información?

- Pregunte a su médico o enfermera. Le pueden dar el instructivo que viene con la vacuna o sugerirle otras fuentes de información.
- Llame al departamento de salud local o estatal.
- Póngase en contacto con los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC):
 - Llame al **1-800-232-4636 (1-800-CDC-INFO)**
 - Visite el sitio Web de los CDC en: www.cdc.gov/flu



DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES
CENTERS FOR DISEASE CONTROL AND PREVENTION
NATIONAL IMMUNIZATION PROGRAM